Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7456

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013957-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg – CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg – CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g – CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g;

aprobado por Disposición autorizante Nº 1710/05 y Certificado Nº 52.078.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARRUMALON / GLUCOSAMINA

SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg – CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg – CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g – CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.078 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013957-14-8

DISPOSICIÓN Nº 7456

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7456 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.078, y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg – CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg – CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g – CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1710/05.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-010561-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ARRUMALON DUO.	GLUCO ARRUMALON DUO.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.078 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....30 OCT 2014....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-013957-14-8

DISPOSICIÓN Nº 7456

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.